



⑮ **BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND**



**DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT**

⑫ **Gebrauchsmusterschrift**
⑩ **DE 200 19 365 U 1**

⑤① Int. Cl.⁷:
A 61 J 1/06
B 65 D 1/09

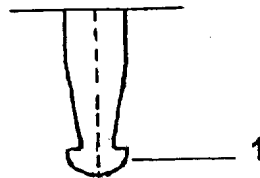
⑲	Aktenzeichen:	200 19 365.1
⑳	Anmeldetag:	15. 11. 2000
㉔	Eintragungstag:	18. 1. 2001
㉖	Bekanntmachung im Patentblatt:	22. 2. 2001

DE 200 19 365 U 1

- ⑦③ Inhaber:
Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH,
13581 Berlin, DE
- ⑦④ Vertreter:
Maiwald Patentanwalts-GmbH, 80335 München

⑤④ Eindosis-Kunststoffbehältnis zur Aufnahme von einem flüssigen oder gelartigen pharmazeutischen Präparat

⑤⑦ Eindosis-Kunststoffbehältnis zur Aufnahme von einem flüssigen oder gelartigen pharmazeutischen Präparat, umfassend einen Formkörper (2), eine abdrehbare und/oder abreißbare und/oder aufbrechbare Verschlusskappe (3) und eine an der Unterseite des Formkörpers befindliche Fahne (4) zur Anbringung von Prägungen und/oder Etiketten, dadurch gekennzeichnet, daß der Formkörper (2) keine Griffleiste aufweist und gegebenenfalls das Eindosis-Kunststoffbehältnis mit einer Vielzahl vorgenannter Eindosis-Kunststoffbehältnisse zu Blöcken, vorzugsweise zu Blöcken bestehend aus 5 Eindosis-Kunststoffbehältnissen, besonders bevorzugt zu Blöcken bestehend aus 10 Eindosis-Kunststoffbehältnissen, insbesondere bevorzugt zu Blöcken bestehend aus 15 Eindosis-Kunststoffbehältnissen, verbunden ist.



DE 200 19 365 U 1

Patentanwälte

Dr. Walter Maiwald (München)
Dr. Volker Hamm (Hamburg)
Dr. Stefan Michalski (München)
Dr. Regina Neuefeind (München)
Dipl.-Ing. Univ. Udo Preuss (München)

Rechtsanwalt
Stephan N. Schneller (München)

in Kooperation mit:
Dr. Schmidt-Felzmann & Koziarka
Rechtsanwälte
(Hamburg)

Parr · Tauche · Jaeger ·
Leutheusser · Schnarrenberger
Rechtsanwälte
(München · Starnberg)

Aktenzeichen
Gebrauchsmuster-
Neuanmeldung

Unser Zeichen
M 7703 / SAM

München,
14. November 2000

Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165 - 173
13581 Berlin

Eindosis-Kunststoffbehältnis zur Aufnahme von einem flüssigen oder gelartigen pharmazeuti-
schen Präparat

Die Erfindung betrifft ein Eindosis-Kunststoffbehältnis zur Aufnahme von einem flüssigen
oder gelartigen pharmazeutischen Präparat.

Die im Stand der Technik bekannten Eindosis-Kunststoffbehältnisse zur Aufnahme von flüs-
sigen pharmazeutischen Präparaten sind durch die in Fig. 1 dargestellte Formgebung gekenn-
zeichnet. Das charakteristische Merkmal dieser Formgebung ist die im folgenden als „Griff-
leiste“ bezeichnete Verbreiterung 1 am unteren Ende des Behältnisses.

SAM:HG:bm

Ein Nachteil der vorbeschriebenen Eindosis-Kunststoffbehältnisse des Standes der Technik liegt in der außerordentlichen Steifigkeit am unteren Ende des Formkörpers. Diese hohe Steifigkeit bzw. geringe Elastizität des Behältnisses bedingt, daß bei Anwendung, also Verabreichung des flüssigen pharmazeutischen Präparates ein erheblicher manueller Kraftaufwand notwendig ist, um das Präparat aus dem Kunststoffbehältnis herauszupressen. Ein weiterer Nachteil besteht darin, daß bei im Stand der Technik bekannten Eindosis-Kunststoffbehältnissen Restflüssigkeit in dem Kunststoffbehältnis verbleibt. Dies wiederum führt dazu, daß die genau bemessene Füllmenge, welche ja meist einer Eindosisverabreichung entspricht, nicht vollständig auf die zu behandelnde Stelle gelangt. Die vorbeschriebenen Nachteile des Standes der Technik treffen verstärkt für den Fall zu, daß gelartige pharmazeutische Präparate mittels solcher Kunststoffbehältnisse verabreicht werden sollen. Die höhere Viskosität von gelartigen Präparaten erfordert einen noch höheren Kraftaufwand beim "Auspressen" bzw. Zusammenpressen des Behältnisses.

Aufgabe der Erfindung ist es, ein Kunststoffbehältnis zur Aufnahme von einem flüssigen oder gelartigen pharmazeutischen Präparat zur Verfügung zu stellen, welches die Nachteile der im Stand der Technik bekannten Behältnisse überwindet. Es wäre wünschenswert einen Behältnis mit geringerer Steifigkeit und verbesserter Elastizität zur Verfügung zu haben, welches nicht nur einen geringeren Kraftaufwand beim Auspressen des zu verabreichenden Präparates erforderlich macht, sondern auch die Verabreichung von gelartigen pharmazeutischen Präparaten mittels einmalverwendbarer Kunststoffbehältnisse ermöglicht.

Zur Lösung dieser Aufgabe wird ein Eindosis-Kunststoffbehältnis zur Aufnahme von einem flüssigen oder gelartigen pharmazeutischen Präparat, umfassend einen Formkörper 2, eine abdrehbare und/oder abreißbare und/oder aufbrechbare Verschlusskappe 3 und eine an der Unterseite des Formkörpers befindliche Fahne 4 zur Anbringung von Prägungen und/oder Etiketten bereitgestellt, welches dadurch gekennzeichnet ist, daß der Formkörper 2 keine

Griffleiste aufweist und gegebenenfalls das Kunststoffbehältnis mit einer Vielzahl vorgenannter Kunststoffbehältnisse zu Blöcken, vorzugsweise zu Blöcken bestehend aus 5 Kunststoffbehältnissen, besonders bevorzugt zu Blöcken bestehend aus 10 Kunststoffbehältnissen, insbesondere bevorzugt zu Blöcken bestehend aus 15 Kunststoffbehältnissen, verbunden ist.

Vorteilhafte Ausgestaltungen des erfindungsgemäßen Kunststoffbehältnisses sind in den Unteransprüchen definiert.

Die erfindungsgemäßen Kunststoffbehältnisse dienen der Aufnahme von flüssigen oder gelartigen pharmazeutischen Präparaten, insbesondere von ophthalmischen Präparaten.

Erfindungsgemäß geeignete Kunststoffbehältnisse umfassen vorzugsweise im wesentlichen Polyethylen, besonders bevorzugt Polyethylen niedriger Dichte (LDPE). Darüber hinaus können erfindungsgemäße Kunststoffbehältnisse Polypropylen bzw. polypropylenhaltiges Kunststoffmaterial umfassen. Weiterhin ist es erfindungsgemäß vorgesehen, daß erfindungsgemäß geeignete Kunststoffbehältnisse vorzugsweise ein Kunststoffmaterial umfassen, welches frei von Weichmachern ist. Das Kunststoffmaterial kann erfindungsgemäß gegebenenfalls jedoch auch Weichmacher sowie optional Pigmente und/oder andere Zusatzstoffe enthalten. In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform umfassen die erfindungsgemäßen Kunststoffbehältnisse ein gegenüber UV-Strahlung und/oder Luft undurchlässiges Kunststoffmaterial.

In einer bevorzugten Ausführungsform weist das für erfindungsgemäße Eindosis-Kunststoffbehältnisse verwendete Kunststoffmaterial ein Elastizitätsmodul von etwa 300 N/mm^2 auf. Besonders bevorzugt entspricht die Elastizität des verwendeten Kunststoffmaterials einem 1 % Secant-Modul von etwa 200 bis 300 MPa, besonders bevorzugt etwa 230 MPa. Der Secant-Modul ist ein idealisierter Elastizitätsmodul, abgeleitet von einer Sekante, die zwischen dem Ursprung und jedem beliebigen Punkt auf einer nichtlinearen Spannungs-Dehnungs-Kurve gezogen wird. Bei Materialien, deren Modul sich mit der Spannung ändert,

ist der Secant-Modul der Durchschnitt zwischen dem Nullpunkt der Spannung und dem als Maximum der Spannung betrachteten Punkt.

Die Füllmenge bzw. das Füllvolumen der erfindungsgemäß geeigneten Kunststoffbehältnisse beträgt bis zu 1,0 ml, vorzugsweise ca. 0,8 ml. Besonders bevorzugt beträgt die Füllmenge an flüssigem bzw. gelartigen pharmazeutischem Präparat erfindungsgemäß bis zu 0,9 ml, insbesondere bevorzugt ca. 0,6 ml. Bei flüssigen pharmazeutischen Präparaten beträgt die Füllmenge vorzugsweise zwischen 0,6 und 0,75 ml, während bei gelartigen pharmazeutischen Präparaten die Füllmenge bevorzugt zwischen 0,5 und 0,7 ml beträgt. In einer bevorzugten Ausführungsform entspricht die enthaltene Füllmenge einer Verabreichungsdosis. Zur Befüllung der erfindungsgemäßen Kunststoffbehältnisse geeignete pharmazeutische Präparate umfassen insbesondere ophthalmische Präparate. Als flüssige bzw. gelartige pharmazeutische Präparate kommen beispielsweise Anästhetika, Antibiotika, Corticoide, Augentonika, Antiseptika, gefäßaktive Substanzen, Glaukommittel, Mydriatika, Virustatika, Antiallergika, Filmbildner und Vitamine in Frage.

Die Eindosis-Kunststoffbehältnisse gemäß der vorliegenden Erfindung weisen in einer bevorzugten Ausführungsform eine Breite von etwa 10,6 mm und eine Länge von 70,5 mm auf. Die Länge des Formkörpers 2 beträgt vorzugsweise etwa 25 bis 35 mm, besonders bevorzugt etwa 29 mm. In einer bevorzugten Ausführungsform weisen erfindungsgemäß geeignete Kunststoffbehältnisse eine Auslaßöffnung mit einem Durchmesser von 1,0 mm bis 2,0 mm, vorzugsweise von 1,5 mm auf.

Die mit dem unteren Ende des Formkörpers 2 verbundene Fahne 4 ist in einer bevorzugten Ausführungsform mit einer Prägung versehen, welche die entsprechende Chargenbezeichnung und/oder das Haltbarkeitsdatum des flüssigen oder gelartigen pharmazeutischen Präparates wiedergibt. Weiterhin ist es erfindungsgemäß vorgesehen, auf der Fahne 4 ein Etikett

anzubringen, welches den Handelsnamen und/oder die Füllmenge und/oder weitere relevante Angaben über das im Kunststoffbehältnis enthaltene pharmazeutische Präparat wiedergibt.

Figur 1 zeigt die typische Formgebung der Eindosis-Kunststoffbehältnisse des Standes der Technik mit einer Griffleiste 1

Figur 2 zeigt ein erfindungsgemäßes Eindosis-Kunststoffbehältnis

Figur 3 zeigt zu Blöcken verbundene, erfindungsgemäße Eindosis-Kunststoffbehältnisse

Die erfindungsgemäßen Kunststoffbehältnisse weisen einen in Figur 2 dargestellten Formkörper 2 auf, der das eigentliche befüllbare Behältnis darstellt. Der Formkörper der Kunststoffbehältnisse gemäß der vorliegenden Erfindung umfaßt ein Halssegment, an welches sich ein nahezu gleichmäßig zylinderförmiges Segment mit einem elliptischen Querschnitt anschließt. Es wurde gefunden, daß die neue Formgebung des vorgenannten Formkörpers 2 eine deutlich verringerte Steifigkeit, insbesondere im unteren Segment des Formkörpers, bedingt. Die geringere Steifigkeit des Formkörpers bzw. dessen bessere Elastizität ermöglicht ein leichtes Zusammenpressen der erfindungsgemäßen Kunststoffbehältnisse und überwindet so die Nachteile des Standes der Technik. Neben dem wesentlich geringeren Kraftaufwand ermöglichen die erfindungsgemäßen Eindosis-Kunststoffbehältnisse zudem eine vollständige Entleerung des Behältnisses, also eine genauere Dosierung von flüssigen oder gelartigen pharmazeutischen Präparaten, da keine Restfüllmengen im Kunststoffbehältnis verbleiben. Weiterhin weist das Kunststoffbehältnis eine abdrehbare bzw. abreißbare Verschußklappe 3 auf. Diese Verschußklappe ist, wie in Fig. 2 zu erkennen, so gestaltet, daß sie auf einfache Art und Weise mit Daumen und Zeigefinger von dem Formkörper 2 abgedreht bzw. abgerissen werden kann. Schließlich weisen die erfindungsgemäßen Kunststoffbehältnisse eine sogenannte Fahne 4 auf, welche sich an der Unterseite des Formkörpers befindet. Diese Fahne kann bei-

15.11.00

- 6 -

spielsweise der Anbringung von Etiketten oder auch Prägungen dienen. Auf diese Weise können die Kunststoffbehältnisse mit den notwendigen Informationen, wie beispielsweise Präparatname, Füllmenge, Abfülldatum, Chargenbezeichnung oder auch Verfallsdatum versehen werden.

Es ist erfindungsgemäß vorgesehen, daß die Kunststoffbehältnisse gemäß der vorliegenden Erfindung mit einer Vielzahl weiterer vorgenannter Kunststoffbehältnisse zu Blöcken verbunden ist. Besonders bevorzugt sind Blöcke aus 5, 10 bzw. 15 Kunststoffbehältnissen. In Fig. 3 sind exemplarisch Blöcke bestehend aus den erfindungsgemäßen Kunststoffbehältnissen dargestellt.

Erfindungsgemäß geeignete Kunststoffbehältnisse können nach dem sogenannten Bottle-Pack-Verfahren hergestellt werden. Dabei handelt es sich um ein industrielles Verfahren zur rationellen Verpackung von u.a. einzeldosierten pharmazeutischen Präparaten, bei dem in einem Automaten sterile Behältnisse erzeugt, sofort gefüllt und verschweißt werden. Die Behältnisse werden üblicherweise aus Kunststoffgranulat durch Extrusionsblasen hergestellt, über einen Blas- und Füllhorn mit Abluftleitung entlüftet und gleichzeitig mit einer mit dem Horn verbundenen Kolbendosiermaschine und Dreiweghahn mit der gewünschten Flüssigkeits- bzw. Gelmenge gefüllt. Anschließend wird nach Entfernen des Horns der Behälter mit separaten Kopfwerkzeugen verschweißt. Auf diese Weise erhält man blasenfrei gefüllte und hermetisch verschlossene Kunststoffbehältnisse mit der gewünschten Formgebung. Die Formwerkzeuge bzw. das Verfahren kann so gestaltet werden, daß man Blöcke aus miteinander verbundenen Kunststoffbehältnissen erhält. Erfindungsgemäß geeignete Kunststoffbehältnisse werden vorzugsweise aus Polyethylen, besonders bevorzugt Polyethylen niedriger Dichte (LDPE) gefertigt. Beispielsweise eignet sich als Kunststoffmaterial das von der Firma Elenac vertriebene LDPE mit dem Handelsnamen Lupolen 3040 D oder aber das von Exxon Chemical vertriebene LDPE mit dem Handelsnamen Escorene LD 100 MED.

DE 200 19 385 U1

Schutzansprüche

1. Eindosis-Kunststoffbehältnis zur Aufnahme von einem flüssigen oder gelartigen pharmazeutischen Präparat, umfassend einen Formkörper (2), eine abdrehbare und/oder abreißbare und/oder aufbrechbare Verschlusskappe (3) und eine an der Unterseite des Formkörpers befindliche Fahne (4) zur Anbringung von Prägungen und/oder Etiketten, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Formkörper (2) keine Griffleiste aufweist und gegebenenfalls das Eindosis-Kunststoffbehältnis mit einer Vielzahl vorgenannter Eindosis-Kunststoffbehältnisse zu Blöcken, vorzugsweise zu Blöcken bestehend aus 5 Eindosis-Kunststoffbehältnissen, besonders bevorzugt zu Blöcken bestehend aus 10 Eindosis-Kunststoffbehältnissen, insbesondere bevorzugt zu Blöcken bestehend aus 15 Eindosis-Kunststoffbehältnissen, verbunden ist.
2. Eindosis-Kunststoffbehältnis gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß das Eindosis-Kunststoffbehältnis im wesentlichen Polyethylen, vorzugsweise Polyethylen niedriger Dichte (LDPE) und/oder Polypropylen umfaßt.
3. Eindosis-Kunststoffbehältnis gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß das Eindosis-Kunststoffbehältnis ein Kunststoffmaterial umfaßt, welches im wesentlichen frei von Weichmachern ist.
4. Eindosis-Kunststoffbehältnis gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß das Eindosis-Kunststoffbehältnis ein Kunststoffmaterial umfaßt, welches ein Elastizitätsmodul von etwa 300 N/mm² aufweist.

5. Eindosis-Kunststoffbehältnis gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Füllmenge an flüssigem oder gelartigem pharmazeutischen Präparat bis zu 1,0 ml, bevorzugt bis zu 0,9 ml, besonders bevorzugt bis zu 0,7 ml und insbesondere bevorzugt ca. 0,6 ml beträgt.
6. Eindosis-Kunststoffbehältnis gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Füllmenge an flüssigem oder gelartigem pharmazeutischen Präparat einer Verabreichungsdosis entspricht.
7. Eindosis-Kunststoffbehältnis gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß das Eindosis-Kunststoffbehältnis eine Wandstärke von 0,2 bis 1,0 mm, bevorzugt von 0,4 bis 0,6 mm und/oder eine Auslaßöffnung mit einem Durchmesser von 1,0 mm bis 2,0 mm, bevorzugt von 1,5 mm und/oder eine Breite von etwa 10, 6 mm und/oder eine Länge von etwa 70,5 mm aufweist, wobei die Länge des Formkörpers (2) vorzugsweise etwa 25 bis 35 mm, besonders bevorzugt etwa 29 mm beträgt.
8. Eindosis-Kunststoffbehältnis gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Fahne (4) eine Prägung aufweist, wobei die Prägung vorzugsweise die Chargenbezeichnung und/oder das Haltbarkeitsdatum des flüssigen oder gelartigen pharmazeutischen Präparats wiedergibt und/oder ein Etikett aufweist, wobei das Etikett vorzugsweise den Handelsnamen und/oder die Füllmenge des flüssigen oder gelartigen pharmazeutischen Präparats wiedergibt.
9. Eindosis-Kunststoffbehältnis gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß das Eindosis-Kunststoffbehältnis ein gegenüber UV-Strahlung und/oder Luft undurchlässige Kunststoffmaterial umfaßt.

151100

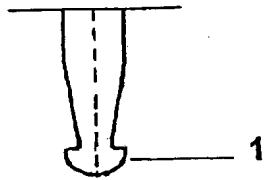


Fig. 1

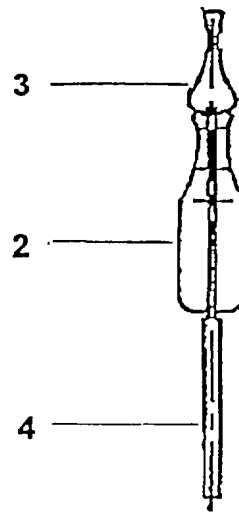


Fig. 2

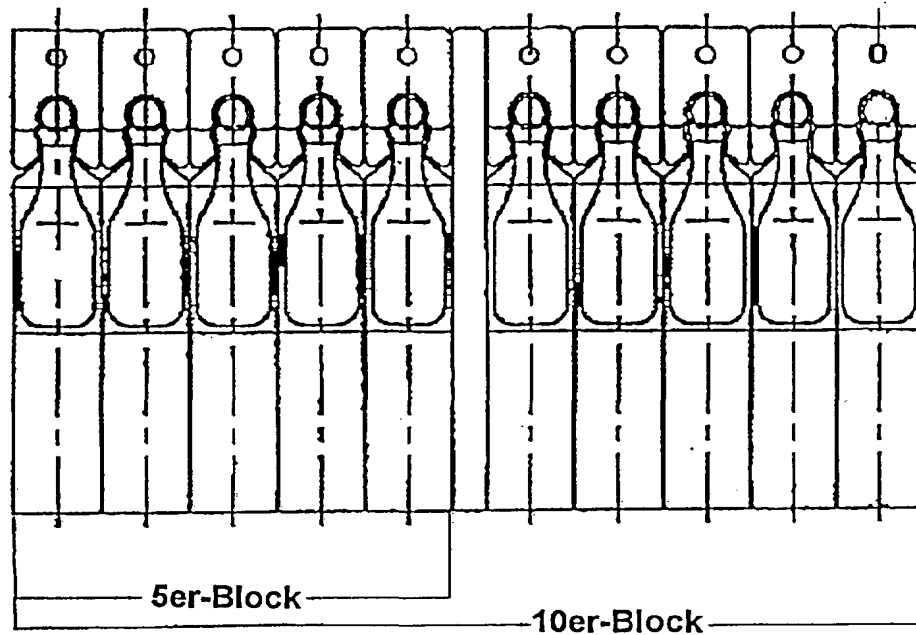


Fig. 3

DE 200 19 365 U1